ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

VITAMINE C UPSA EFFERVESCENTE 1000 mg, comprimé effervescent

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

3. FORME PHARMACEUTIQUE

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Etats de fatigue passagers de l'adulte.

4.2 Posologie et mode d'administration

Mode d'administration

Voie orale.

Dissoudre le comprimé dans un demi-verre d'eau.

Posologie

Cette présentation est réservée à l'adulte et à l'enfant de plus de 15 ans.
1 comprimé effervescent par jour.

Durée de traitement

Le traitement sera limité à 1 mois.

4.3 Contre-indications

Ce médicament est contre-indiqué dans les situations suivantes :

- en cas d'hypersensibilité à l'un des constituants,
- lithiases rénales oxalo-calciques (calculs des voies urinaires) pour des doses supérieures à 1g/jour.

4.4 Mises en garde et précautions particulières d'emploi

Précautions d'emploi

En cas de persistance des troubles au-delà de 1 mois de traitement ou d'aggravation des troubles, une recherche étiologique doit être effectuée et la conduite à tenir réévaluée.

En raison d'un effet légèrement stimulant, il est préférable de ne pas prendre ce produit en fin de journée.

Ce médicament contient 283 mg de sodium par dose. A prendre en compte chez les patients suivant un régime hyposodé strict.

Ce médicament contient un agent colorant azoïque (E110 jaune orangé) et peut provoquer des réactions allergiques.

Ce médicament contient du saccharose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant

une intolérance au fructose.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

+ Déféroxamine

Avec l'acide ascorbique à fortes doses et par voie IV : anomalie de la fonction cardiaque, voire insuffisance cardiaque aigüe (en général réversible à l'arrêt de la vitamine C).
En cas d'hémochromatose, ne donner de la vitamine C qu'après avoir commencé le traitement par la déféroxamine. Surveiller la fonction cardiaque en cas d'association.

4.6 Grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'y a pas d'étude de tératogénèse disponible chez l'animal.
En clinique, l'analyse d'un nombre élevé de grossesses exposées n'a apparemment révélé aucun effet malformatif ou fœtotoxique particulier de la vitamine C. Toutefois, seules des études épidémiologiques permettraient de vérifier l'absence de risque.

En conséquence, l'utilisation de ce médicament ne doit être envisagée au cours de la grossesse que si nécessaire.

Allaitement

En l'absence de données sur le passage de la vitamine C dans le lait maternel, l'utilisation de ce médicament est à éviter pendant l'allaitement.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8 Effets indésirables

Les doses élevées (supérieures à 1 g) favorisent chez certains sujets l'apparition de troubles digestifs (brûlures gastriques, diarrhée) ou urinaires (précipitation de calculs d'urate, de cystine et/ou d'oxalate), et peuvent provoquer une hémolyse chez les sujets déficients en G6 PD.

4.9 Surdosage

Consommé à fortes doses (plus de 2 g/jour), l'acide ascorbique peut interférer avec les tests biologiques suivants : dosages de la créatinine et du glucose sanguins et urinaires (contrôle du diabète par tigette à la glucose-oxydase).

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

ACIDE ASCORBIQUE (vit C), non associée
Code ATC : A11GA01

La vitamine C est une vitamine hydrosoluble. La carence en vitamine C provoque le scorbut qui se manifeste chez l'adulte par une gingivite accompagnée d'hémorragies à localisation diverses.
La vitamine C intervient également dans diverses réactions d'oxydo-réduction cellulaire.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

L'absorption digestive est bonne. En cas d'apports supérieurs aux besoins, l'excès est éliminé par voie urinaire.

5.3 Données de sécurité précliniques

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Incompatibilités

6.2 Durée de conservation

6.3 Précautions particulières de conservation

6.4 Nature et contenance du récipient

6.5 Mode d'emploi, instructions concernant la manipulation

7. PRESENTATION ET NUMERO D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE

8. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.

9. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

UPSA CONSEIL
3, rue Joseph Monier
B.P. 325
92506 Rueil-Malmaison Cedex

10. DATE D'APPROBATION/REVISION

ANNEXE III

E T I Q U E T A G E

DENOMINATION

VITAMINE C UPSA EFFERVESCENT 1000 mg, comprimé effervescent

COMPOSITION QUALITATIVE

COMPOSITION QUANTITATIVE

FORME PHARMACEUTIQUE

LISTE DES EXCIPIENTS AYANT UN EFFET NOTOIRE

Sodium, saccharose, jaune orangé S (E 110)

INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Ce médicament est indiqué dans les états de fatigue passagers de l'adulte et de l'enfant de plus de 15 ans.

MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Voie orale.

NE PAS LAISSER A LA PORTEE DES ENFANTS

MISES EN GARDE SPECIALES

Lire attentivement la notice avant utilisation.

PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES PRODUITS NON UTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE CES PRODUITS

NOM ET ADRESSE DE L'EXPLOITANT

MÉDICAMENT AUTORISE N°

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.

NUMÉRO DE LOT DE FABRICATION

DATE LIMITE D'UTILISATION

PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTÉRIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE.

Sans objet.